



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000554-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000554-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Implantcast, nombre descriptivo Sistema de prótesis parcial de hombro y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-58633495-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-15”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis parcial de hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Implantcast

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para el reemplazo con un sistema protésico parcial de de hombro son:

- Enfermedades sintomáticas degenerativas de la articulación (osteoartritis, necrosis avascular)
- Artrosis post-traumática
- Fracturas (de la cabeza del húmero o del húmero proximal)
- Artritis reumatoide
- Depresiones de la cabeza del húmero de más de un 40 % de la superficie de la articulación
- Luxaciones crónicas recidivantes con lesión de Hill-Sachs profunda
- Inestabilidad de la fractura tras un intento de osteosíntesis en casos de fracturas de 3 y 4 fragmentos (dislocación secundaria)
- Necrosis post-traumática de la cabeza del húmero

Modelos:

38210001 Componente metafisiario Trauma AGILON® 135°

38210011 Componente metafisiario Trauma AGILON® 155°

38224414 Cabeza CTA AGILON® 44/14

38224417 Cabeza CTA AGILON® 44/17

38224420 Cabeza CTA AGILON® 44/20

38224714 Cabeza CTA AGILON® 47/14

38224717 Cabeza CTA AGILON® 47/17

38224720 Cabeza CTA AGILON® 47/20

38225014 Cabeza CTA AGILON® 50/14

38225017 Cabeza CTA AGILON® 50/17

38225020 Cabeza CTA AGILON® 50/20

38225314 Cabeza CTA AGILON® 53/14

38225317 Cabeza CTA AGILON® 53/17

38225320 Cabeza CTA AGILON® 53/20

38406006 Tallo cementado AGILON® ø6 x 60mm

38406008 Tallo cementado AGILON® ø8 x 60mm

38406010 Tallo cementado AGILON® ø10 x 60mm
38406012 Tallo cementado AGILON® ø12 x 60mm
38409006 Tallo cementado AGILON® ø6 x 90mm
38409008 Tallo cementado AGILON® ø8 x 90mm
38409010 Tallo cementado AGILON® ø10 x 90mm
38409012 Tallo cementado AGILON® ø12 x 90mm
38412006 Tallo cementado AGILON® ø6 x 120mm
38412008 Tallo cementado AGILON® ø8 x 120mm
38412010 Tallo cementado AGILON® ø10 x 120mm
38412012 Tallo cementado AGILON® ø12 x 120mm
38406006N Tallo cementado TIN AGILON® ø6 x 60mm
38406008N Tallo cementado TIN AGILON® ø8 x 60mm
38406010N Tallo cementado TIN AGILON® ø10 x 60mm
38406012N Tallo cementado TIN AGILON® ø12 x 60mm
38409006N Tallo cementado TIN AGILON® ø6 x 90mm
38409008N Tallo cementado TIN AGILON® ø8 x 90mm
38409010N Tallo cementado TIN AGILON® ø10 x 90mm
38409012N Tallo cementado TIN AGILON® ø12 x 90mm
38412006N Tallo cementado TIN AGILON® ø6 x 120mm
38412008N Tallo cementado TIN AGILON® ø8 x 120mm
38412010N Tallo cementado TIN AGILON® ø10 x 120mm
38412012N Tallo cementado TIN AGILON® ø12 x 120mm
38206001 MI no cementado AGILON® 1
38206002 MI no cementado AGILON® 2
38206003 MI no cementado AGILON® 3
38206004 MI no cementado AGILON® 4

38206005 MI no cementado AGILON® 5

Instrumental

79993819 Contenedor para capuchón de prueba CTA AGILON®

79993820 Contenedor MI AGILON®

78005317 Cabeza de prueba para trauma de hombro AGILON® 53/17 mm

78010065 Broca de núcleo MI canulada AGILON®

78204414 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø44/14mm

78204417 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø44/17mm

78204420 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø44/20mm

78204714 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø47/14mm

78204717 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø47/17mm

78204720 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø47/20mm

78205014 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø50/14mm

78205017 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø50/17mm

78205020 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø50/20mm

78205314 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø53/14mm

78205317 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø53/17mm

78205320 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø53/20mm

78206001 Componente de prueba MI AGILON® 1

78206002 Componente de prueba MI AGILON® 2

78206003 Componente de prueba MI AGILON® 3

78206004 Componente de prueba MI AGILON® 4

78206005 Componente de prueba MI AGILON® 5

78210001 Componente metafisiario Trauma de prueba AGILON® 135°

78210011 Componente metafisiario Trauma de prueba AGILON® 155°

78010044 guía de alineación para cabeza MI AGILON® 44mm

78010047 guía de alineación para cabeza MI AGILON® 47mm

78010050 guía de alineación para cabeza MI AGILON® 50mm

78010053 guía de alineación para cabeza MI AGILON® 53mm

78010060 guía de alineación MI AGILON®

78010061 bloque de corte MI AGILON®

78010062 guía de medición MI AGILON®

78010064 alambre guía MI AGILON®

78010070 Escoplo para expansión MI AGILON®

78010124 impactor para tornillo trauma AGILON®

78014080 Impactor para implante MI AGILON®

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-000554-21-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.09 19:23:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.09 19:23:09 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

**Sistema de prótesis parcial de hombro
IMPLANTE**

Modelo: AGILON ®

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros– M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-15

**Sistema de prótesis parcial de hombro
INSTRUMENTAL**

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método recomendado: Esterilizar por vapor.

No estéril – Reutilizable

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-15

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de prótesis parcial de hombro

Modelo: AGILON®

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

IMPLANTE:

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

INSTRUMENTAL

No estéril. Reutilizable.

Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT – PM 1942-15**

Sistema de prótesis parcial de Hombro AGILON®

El sistema prótesis parcial de hombro AGILON® está diseñado para el reemplazo de hombro hemi. La modularidad y el diseño del sistema de hombro AGILON® permiten la adaptación modular al tamaño anatómico, la inclinación, el desplazamiento humeral y la retrotracción del hombro y, por lo tanto, permite restaurar la comodidad y la función de un hombro artrítico o fracturado.



COMPONENTES DEL SISTEMA AGILON



Posibilidades combinatorias – Pares de Fricción

Los componentes del sistema para el hombro AGILON® están perfectamente ajustados de tal forma que solo pueden combinarse entre sí con componentes de este sistema.

Los vástagos AGILON® solo se pueden combinar con componentes de metáfisis AGILON®, cilindros prolongadores AGILON® y tornillos AGILON® autorizados por la empresa implantcast GmbH para su uso con los vástagos AGILON®.

Los vástagos sin cemento AGILON® con 30 mm de longitud no se pueden combinar con componentes de metáfisis AGILON® para el tratamiento de traumatismos.

Cualquier cabeza AGILON® (Cabeza/ cabeza invertida/ cabeza retentiva invertida y cabeza CTA) es compatible y se puede usar en combinación con cualquier componente metafisario AGILON®.

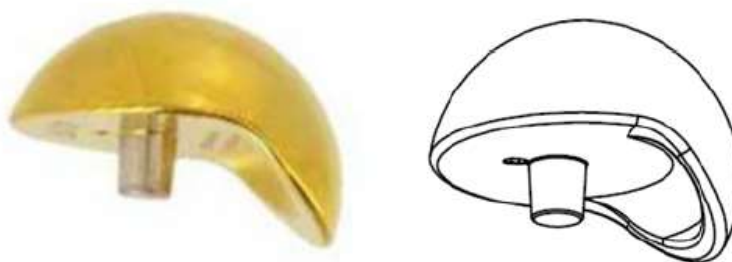
Los componentes AGILON® MI solo se pueden usar en combinación con cabezas AGILON® y cabezas CTA.

Los capuchones CTA solo pueden articularse con componentes glenoideos aprobados por implantcast GmbH para su uso con copas AGILON® / cabezas CTA.

Los componentes de los sistemas de hombro de implantcast GmbH no pueden usarse ni combinarse con componentes protésicos de otros fabricantes.

- Cabeza CTA AGILON® (artropatía por desgarro del manguito rotador)

Se caracteriza por un diseño esférico con una superficie de articulación ampliada lateralmente (en 45 °) para reemplazar la cabeza humeral. Debido al agrandamiento lateral de la superficie de la articulación, el Acromion tiene un "compañero deslizante" en la abducción y se evita un choque del tubérculo. La cabeza CTA está montada en un componente metafisario a través de una conexión cónica 12/14. Las cabezas de CTA no tienen excentricidad.



Está fabricado con TiAl6V4 según ISO 5832-3 y proporcionan un recubrimiento cerámico de TiN para evitar el desgaste del material. El espesor del recubrimiento es de $5.5 \pm 1.5 \mu\text{m}$

COMPONENTES HUMERALES CON AJUSTE DE EXTENSIÓN

- Tornillo AGILON®

El tornillo AGILON® conecta los componentes modulares del húmero, que consisten en el vástago AGILON®, si es necesario, la pieza de extensión AGILON® y el componente metafisario AGILON®. Está fabricado con CoCrMo según ISO 5832-12, puede presentar recubrimiento de TiN y su presentación es en 6 medidas.



- Pieza de extensión AGILON® (SE REGISTRA BAJO PM 1942-5)

La pieza de extensión AGILON® permite una extensión longitudinal del vástago proximal de 7,5 mm a 17,5 mm. Esto permite una posición y alineación optimizadas de la prótesis. Está fabricada en TiAl6V4 según ISO 5832-3. Viene en 5 medidas distintas.

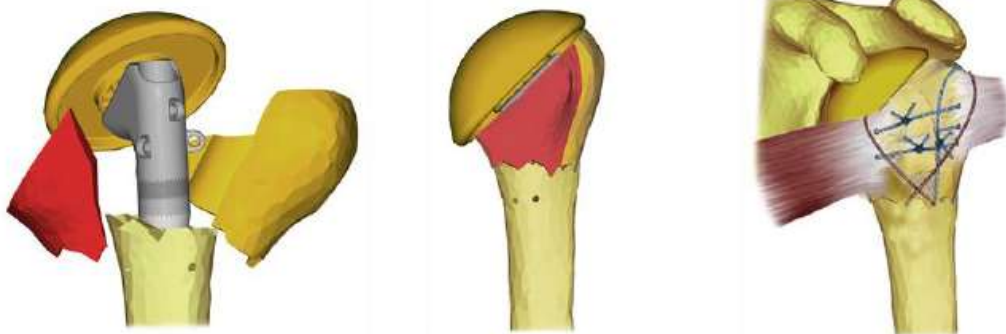


- Componente metafisario para traumatismo AGILON®

El componente metafisario AGILON® reemplaza la parte metafisaria del húmero en caso de una articulación del hombro destruida traumáticamente (fracturas de fragmentos múltiples de la cabeza humeral). Está disponible en dos ángulos de inclinación diferentes (135 ° y 155 °). El dentado en el extremo distal del componente metafisario permite una alineación rotacional de 10 °. Su material es TiAl6V4 según ISO 5832-3 y viene en dos modelos con diferente inclinación de ángulos.



Tres orejas proximales permiten la recolocación de fragmentos óseos mediante el uso de una técnica de sutura especial para reconstruir el húmero proximal alrededor de la parte metafisaria de la prótesis.



COMPONENTES HUMERALES SIN AJUSTE DE EXTENSIÓN

- Tornillo AGILON® (SE REGISTRA BAJO PM 1942-5)

El tornillo AGILON® conecta los componentes modulares del húmero, que consisten en el vástago AGILON®, si es necesario, la pieza de extensión AGILON® y el componente metafisario

AGILON®. Están fabricados con CoCrMo según norma ISO 5832-12, tienen un recubrimiento de TiN y se presentan en cuatro medidas.



- Pieza de extensión AGILON® (SE REGISTRA BAJO PM 1942-5)

Las piezas de extensión AGILON® permiten una extensión del vástago proximal de 5 mm a 17.5 mm. La extensión del vástago se alcanza mediante una o una combinación de hasta dos piezas de extensión, esto permite una posición y alineación optimizadas de la prótesis.



Están fabricadas con TiAl6V4 según norma ISO 5832-3 y se presentan en tres medidas de diferentes tamaños.

- Tallo cementado AGILON®

Son solo para aplicación cementada. Los tallos están disponibles en una variedad de diámetros y longitudes. Tiene una sección transversal constante cilíndrica y 3 surcos longitudinales. Está afilado en la región proximal. El material con el que está fabricado es CoCrMo según norma ISO 5832-4 y se presenta en 12 medidas distintas.



En una versión opcional el tallo cementado AGILON® se presenta con una cubierta de TiN.

- Tornillo de seguridad (REGISTRADO EN PM 1942-5)

Proporciona una seguridad adicional de los tornillos AGILON® contra el aflojamiento. Los componentes metafisarios AGILON® tienen una rosca para acceder al tornillo de seguridad. Solo está disponible en una medida.



IMPLANTE METAFISARIO MI no cementado- AGILON®

El sistema de hombro AGILON® se complementó con el implante metafisario sin vástago. Los componentes del AGILON® MI están hechos de estructura EPORE® fabricada por aditivos (TiAl6V4) y están disponibles en 5 tamaños. El vástago altamente poroso está diseñado con 4 aletas cónicas. Un collar proximal descansa sobre la superficie ósea reseca.



Indicacion

Las indicaciones para el reemplazo con un sistema protésico parcial de de hombro son:

- Enfermedades sintomáticas degenerativas de la articulación (osteoartritis, necrosis avascular)
- Artrosis post-traumática
- Fracturas (de la cabeza del húmero o del húmero proximal)
- Artritis reumatoide
- Depresiones de la cabeza del húmero de más de un 40 % de la superficie de la articulación
- Luxaciones crónicas recidivantes con lesión de Hill-Sachs profunda
- Inestabilidad de la fractura tras un intento de osteosíntesis en casos de fracturas de 3 y 4 fragmentos (dislocación secundaria)
- Necrosis post-traumática de la cabeza del húmero

Contraindicaciones

La durabilidad de las endoprótesis articulares puede estar limitada en el tiempo por factores biológicos, específicos del material y biomecánicos. Por tanto, se debe verificar especialmente la indicación, sobre todo, en pacientes con sobrepeso y en caso de carga articular muy alta como consecuencia de mayor actividad corporal, así como en pacientes que son menores de 60 años.

Una contraindicación absoluta la constituye una alergia conocida al implante contra uno de los materiales utilizados. La etiqueta en el envase secundario de los componentes correspondientes indica el material utilizado. Para comprobar la indicación se recomienda encarecidamente la realización de una prueba de alergia.

Otra contraindicación absoluta es la infección.

Las contraindicaciones relativas incluyen:

1) Condiciones anatómicas, como puede ser el no tener una base ósea suficiente para poder garantizar el apoyo del implante o su anclaje o tamaño, como podrían ser:

- Cantidad y calidad ósea mala debido a p.ej. osteoporosis u osteomalacia
- Enfermedades en los vasos sanguíneos de la extremidad en cuestión

2) Trastornos metabólicos, los cuales puedan influir en un anclaje estable del implante.

3) Tumores óseos en la zona de anclaje del implante

4) Enfermedades neuromusculares, los cuales puedan influir en la extremidad afectada

5) Nula cooperación del paciente

6) Problemas psíquicos o neurológicos del paciente, los cuales puedan influir negativamente en la disposición a seguir las directrices marcadas por el médico

7) Alteraciones metabólicas

Otras contraindicaciones son la anquilosis considerable de los hombros por analgesia/indolencia y parestias irreversibles del nervio axilar y del plexo braquial.

Advertencia. La utilización de muletas puede hacer que aumente la carga de la articulación del hombro y, en última instancia, provocar el fallo de la endoprótesis. Por esta razón, en el caso de pacientes con prótesis de hombro implantadas ha de evitarse la utilización de muletas y de otras ayudas que carguen la articulación del hombro.

Factores de riesgo

Los siguientes factores pueden influir en el éxito de la artroplastia:

- La nicotina y / o abuso de drogas,
- Alcoholismo
- Insuficiencia muscular,
- Deformidades severas que pueden llevar a un deterioro del anclaje, el posicionamiento exacto o la función del implante,
- La carga excesiva de la articulación operada por el trabajo físico pesado y/o actividades deportivas inadecuadas,
- Las terapias que pueden afectar a la calidad del hueso.

Complicaciones

Como en toda intervención médica, también en el implante de una prótesis articular se pueden presentar efectos secundarios y complicaciones. Los siguientes son los efectos secundarios más comunes y las complicaciones se dan, que pueden producirse en relación con la implantación de una endoprótesis:

- Cambio de posición debido a que se ha soltado el implante
- Acciones del tejido debido a algún tipo de alergia o reacciones de anticuerpos debido a partículas soltadas por la fricción.
- Problemas a nivel de vasos sanguíneos de tipo temporal o crónico
- Hematomas o heridas sin sanar
- Problemas cardiovasculares, trombosis venosa o embolia pulmonar
- Infecciones de heridas postoperatorias agudas e infecciones tardías con posibilidad de sepsis,
- Luxación o subluxación de la prótesis. Esto puede suponer dolores intensos y un posicionamiento anormal
- Inestabilidad
- Disfunción/lesión del manguito rotador
- Fracturas periprotéticas. Fracturas óseas ya sea a nivel intraoperativo o debido a una luxación del implante o a una sobrecarga de este.
- Separación de componentes modulares.
- Desgaste de los componentes articulares
- Deformidad o rotura del implante
- “Fretting” o corrosión de las conexiones modulares
- Osificaciones heterotópicas
- Señal Secundaria de desgaste puede ocurrir en la superficie de la articulación después de la implantación de un hemiprótesis,

Complicaciones o consecuencias negativas de algún tipo, las cuales sean debidas a una indicación o técnica quirúrgica errónea, así mismo como una mala planificación o debido a no haber tenido en cuenta las medidas higiénicas, serán responsabilidad directa del cirujano y no podrá hacerse de ello responsable el fabricante o distribuidor.

Indicaciones Preoperatorias

Es imprescindible contar con una planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica concretas para conseguir resultados óptimos. Las instrucciones y el procedimiento de la técnica quirúrgica del sistema se deben respetar obligatoriamente. Para conseguir el mejor resultado posible, es imprescindible confiar en la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y en su adecuada aplicación. Antes de la operación, el cirujano debe seguir una planificación quirúrgica con vistas al dimensionado del modelo de las prótesis y al posicionamiento de los componentes del implante en el hueso. Para ello, se proporcionarán plantillas de los implantes:

- Plantillas digitales: Las plantillas se encuentran en las bases de datos de las herramientas de planificación habituales. Si el software no contiene las plantillas deseadas, hable con el proveedor de la herramienta de planificación.
- Guías radiográficas: Otra posibilidad son las guías radiográficas, que están disponibles en diferentes proporciones. Su distribuidor local se las podrá proporcionar. Otra cosa que habrá que tener en cuenta el cirujano antes de la intervención es:
 - decidir si será cementado o no cementado, que los instrumentales estén completos y sean los correspondientes al implante que se quiera utilizar.
 - Los implantes de la empresa implantcast GmbH solo pueden ser utilizados con sus correspondientes instrumentales de la misma empresa. Solamente son una excepción los instrumentos quirúrgicos estándar utilizados en este tipo de cirugías.

Así mismo el cirujano deberá asegurarse de utilizar los instrumentos que concuerden con el tamaño del implante, para evitar dañar el implante. Se debe tener en cuenta que las guías de corte estén diseñadas para ser utilizadas en combinación con las hojas de sierra de la empresa implantcast GmbH. En caso de que sea necesario usar otro tipo de sierras, deberá ser consultado con implantcast GmbH, la cual confirmará si esta combinación es o no posible.

Indicaciones Postoperatorias

El tratamiento postoperatorio así como las indicaciones del médico son de vital importancia. Hay que tener mucho cuidado con los movimientos activos y pasivos de un paciente. La terapia postoperatoria debe estar estructurada de tal manera, que se evite una sobrecarga del hombro y así estimular el proceso de sanado.

Se recomienda un control periódico de la posición y situación de los componentes protésicos.

Advertencias

Lea detalladamente estas instrucciones de uso, así como la información del producto adicional disponible, como la técnica quirúrgica, antes de utilizar las endoprótesis de hombro. Si necesita cualquier información adicional sobre el producto, puede solicitarla a la empresa implantcast GmbH. Para lograr unos resultados satisfactorios a largo plazo es necesario atender a todas las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias contenidas en las instrucciones de uso. Las endoprótesis de hombro solo pueden utilizarlas personas que, por su formación, sus conocimientos y su experiencia práctica ofrezcan una garantía de su manejo adecuado.

El cirujano debe facilitar al paciente un documento identificativo de la prótesis, que este deberá conservar o llevar consigo.

¡Un implante no debe reutilizarse bajo ningún concepto! ¡Todos los implantes están fabricados para un uso único! Aunque no se perciban daños visibles, pueden contener defectos o fallas que limiten la funcionalidad del implante y/o que acorten su vida útil.

Manipulación

Antes de la utilización del implante, se debe examinar el envase para ver si tiene daños. El producto es estéril, siempre que no se haya abierto o dañado el envase y no se haya rebasado la fecha de caducidad. Los envases, cuyo envase o cierres estériles se hayan dañado, no se deben utilizar y se deben devolver a implantcast GmbH.

Al sacar el implante del envase, se debe comprobar la coincidencia del implante con la identificación en el envase (Nº de LOTE y tamaño). Al sacar el implante del envase se deben observar las correspondientes prescripciones de higiene. En este caso es responsabilidad total del usuario. La superficie del implante es sumamente sensible. Los implantes no deben ponerse en contacto con objetos que puedan dañar la superficie.

Antes de implantar, se debe examinar el implante visualmente para ver si tiene daños. Los implantes dañados no deben utilizarse.

¡No se debe efectuar ningún tipo de modificación o manipulación en un implante! Esto perjudica su rendimiento y podría conllevar un fallo de la prótesis. En caso de manipulación, pasa la responsabilidad reguladora para el producto al manipulador. El fabricante no se responsabiliza más del producto.

Con la utilización de cemento óseo deben tenerse en cuenta las normas de uso de cada fabricante. El cemento óseo no debe pasar ni quedar en la superficie de deslizamiento (superficie articular) sensible del implante durante la intervención ni después de la misma.

Se deben retirar los restos de cemento óseo, que se sueltan con el tiempo y puedan pasar a las superficies articulares. Éstos pueden dar lugar a un mayor desgaste o a estropear los componentes individuales del implante.

Si se va a integrar un implante sin cemento, ha de tenerse en cuenta que es esencial para el éxito del implante que exista un agarre fijo. Los componentes sin cemento deben anclarse por medio de un ajuste prensado en los huesos preparados, lo que requiere una operación precisa y el uso de los instrumentos previstos para tales casos.

Antes de cerrar la herida, se recomienda una limpieza a fondo de las superficies articulares del implante de fragmentos óseos y/o restos de cemento óseo.

Esterilización

Los implantes se suministran esterilizados por la empresa implantcast GmbH mediante la exposición a una dosis mínima de radiación gamma de 25 kGy. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto. Si se sobrepasa esa fecha, no puede garantizarse la esterilidad del producto y ya no puede utilizarse.

Reesterilización

¡Los implantes de la empresa implantcast GmbH no deben reesterilizarse!

Almacenamiento

El implante debería guardarse siempre en su envase original sin abrir en una sala apropiada para almacenar productos estériles con condiciones climáticas controladas. Debe protegerse de altas temperaturas, humedad y de la luz solar directa.

Limpieza de instrumental

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozyme, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total. No se debe utilizar agua que supere 45°C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas. Debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

Esterilización

El instrumental se provee “NO ESTERIL”, debiendo ser esterilizado antes de su uso. Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave (vapor o calor húmedo) utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo con los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	60 Minutos

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.30 22:26:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.30 22:26:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000554-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000554-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis parcial de hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Implantcast

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para el reemplazo con un sistema protésico parcial de de hombro son:

- Enfermedades sintomáticas degenerativas de la articulación (osteoartritis, necrosis avascular)
- Artrosis post-traumática
- Fracturas (de la cabeza del húmero o del húmero proximal)
- Artritis reumatoide

- Depresiones de la cabeza del húmero de más de un 40 % de la superficie de la articulación
- Luxaciones crónicas recidivantes con lesión de Hill-Sachs profunda
- Inestabilidad de la fractura tras un intento de osteosíntesis en casos de fracturas de 3 y 4 fragmentos (dislocación secundaria)
- Necrosis post-traumática de la cabeza del húmero

Modelos:

38210001 Componente metafisiario Trauma AGILON® 135°

38210011 Componente metafisiario Trauma AGILON® 155°

38224414 Cabeza CTA AGILON® 44/14

38224417 Cabeza CTA AGILON® 44/17

38224420 Cabeza CTA AGILON® 44/20

38224714 Cabeza CTA AGILON® 47/14

38224717 Cabeza CTA AGILON® 47/17

38224720 Cabeza CTA AGILON® 47/20

38225014 Cabeza CTA AGILON® 50/14

38225017 Cabeza CTA AGILON® 50/17

38225020 Cabeza CTA AGILON® 50/20

38225314 Cabeza CTA AGILON® 53/14

38225317 Cabeza CTA AGILON® 53/17

38225320 Cabeza CTA AGILON® 53/20

38406006 Tallo cementado AGILON® ø6 x 60mm

38406008 Tallo cementado AGILON® ø8 x 60mm

38406010 Tallo cementado AGILON® ø10 x 60mm

38406012 Tallo cementado AGILON® ø12 x 60mm

38409006 Tallo cementado AGILON® ø6 x 90mm

38409008 Tallo cementado AGILON® ø8 x 90mm

38409010 Tallo cementado AGILON® \varnothing 10 x 90mm
38409012 Tallo cementado AGILON® \varnothing 12 x 90mm
38412006 Tallo cementado AGILON® \varnothing 6 x 120mm
38412008 Tallo cementado AGILON® \varnothing 8 x 120mm
38412010 Tallo cementado AGILON® \varnothing 10 x 120mm
38412012 Tallo cementado AGILON® \varnothing 12 x 120mm
38406006N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 6 x 60mm
38406008N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 8 x 60mm
38406010N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 10 x 60mm
38406012N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 12 x 60mm
38409006N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 6 x 90mm
38409008N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 8 x 90mm
38409010N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 10 x 90mm
38409012N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 12 x 90mm
38412006N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 6 x 120mm
38412008N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 8 x 120mm
38412010N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 10 x 120mm
38412012N Tallo cementado TIN AGILON® \varnothing 12 x 120mm

38206001 MI no cementado AGILON® 1
38206002 MI no cementado AGILON® 2
38206003 MI no cementado AGILON® 3
38206004 MI no cementado AGILON® 4
38206005 MI no cementado AGILON® 5

Instrumental

79993819 Contenedor para capuchón de prueba CTA AGILON®

79993820 Contenedor MI AGILON®

78005317 Cabeza de prueba para trauma de hombro AGILON® 53/17 mm

78010065 Broca de núcleo MI canulada AGILON®

78204414 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø44/14mm

78204417 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø44/17mm

78204420 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø44/20mm

78204714 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø47/14mm

78204717 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø47/17mm

78204720 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø47/20mm

78205014 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø50/14mm

78205017 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø50/17mm

78205020 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø50/20mm

78205314 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø53/14mm

78205317 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø53/17mm

78205320 Capuchón de prueba CTA AGILON® ø53/20mm

78206001 Componente de prueba MI AGILON® 1

78206002 Componente de prueba MI AGILON® 2

78206003 Componente de prueba MI AGILON® 3

78206004 Componente de prueba MI AGILON® 4

78206005 Componente de prueba MI AGILON® 5

78210001 Componente metafisiario Trauma de prueba AGILON® 135°

78210011 Componente metafisiario Trauma de prueba AGILON® 155°

78010044 guía de alineación para cabeza MI AGILON® 44mm

78010047 guía de alineación para cabeza MI AGILON® 47mm

78010050 guía de alineación para cabeza MI AGILON® 50mm

78010053 guía de alineación para cabeza MI AGILON® 53mm

78010060 guía de alineación MI AGILON®

78010061 bloque de corte MI AGILON®

78010062 guía de medición MI AGILON®

78010064 alambre guía MI AGILON®

78010070 Escoplo para expansión MI AGILON®

78010124 impactor para tornillo trauma AGILON®

78014080 Impactor para implante MI AGILON®

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1942-15, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000554-21-0

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.07.09 19:21:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.07.09 19:21:37 -03:00